

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン JMDN 70234000

トップ 止血用バルーン

（バリオキャスカフ：止血用バルーン）

再使用禁止

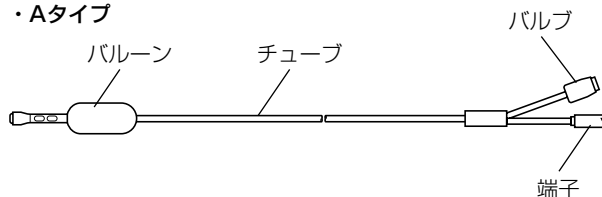
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

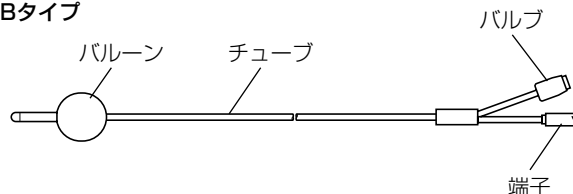
【形状・構造等】

＜構造図（代表図）＞

・Aタイプ



・Bタイプ



※本品は天然ゴムを使用している。

- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

バルーン	Aタイプ：シリコンゴム Bタイプ：天然ゴム
チューブ	ポリ塩化ビニル

品 種	バルーン容量
Aタイプ	約30mL
Bタイプ	約20～50mL

【性能、使用目的、効能又は効果】

- ・食道静脈瘤硬化療法において穿刺部位の止血を行う際に用いられる。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

1. 止血用バルーンを取り出し、傷、汚れがないか、バルーンが膨らむかどうか等異常がないかを確認する。
2. 食道静脈瘤硬化療法に使用する内視鏡を挿入する前に使用する。
3. チューブ先端や鼻孔にキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗布する。
4. 鼻孔より胃内に挿入し、挿入位置をチューブ先端のX線不透過チップを利用して、X線透視で確認する。そのまま胃内に留め置く。

5. 食道静脈瘤硬化療法に使用した内視鏡を抜去した後、胃内より食道に引き上げ穿刺部位直上あるいはそのわずかに噴門側（Aタイプ）、噴門部（Bタイプ）でエアーを注入し、バルーンを膨らませる。
6. チューブ先端のエアー吸引口から、胃内のエアーを吸引・排出する。
7. 止血を確認後、エアーを抜き、バルーンを収縮させ抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・バルーンは鋭利なものに接触すると破裂する場合がありますので、取り扱いには十分に注意すること。
- ・潤滑剤として、ワセリン及びオリーブ油は、使用しないこと。
- ・本品は、食道静脈瘤硬化療法以外には用いないこと。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- ・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- ・天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。

＜重要な基本的注意＞

- ・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。（自己認証により設定）

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】※

製造販売元 株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造元 株式会社トップ



* 4 0 2 0 - 2 *

